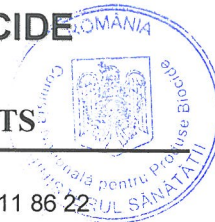




MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 03.03.2021

AVIZ

Nr. 5506BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 02.03.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

ABENA SURFACE DISINFECTION 70%

Alte denumiri comerciale, după caz

Bactucid AF

CNPB înscrie denumirile comerciale conform solicitării detinatorului de aviz și nu își asumă responsabilitatea cu privire la aspectele comerciale, concurențiale sau de proprietate intelectuală.

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producătorii din România)

CHEMI-PHARM AS, Tănassilma road 11, Tănassilma, 76406 Harju county, Estonia.

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

ROMSALES DISTRIBUTION S.R.L., str. Tecuci, nr.156, Galați, România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-568-6	64-17-5	57%
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6%

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid concentrat gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 500 ml 1000ml; Doar pentru utilizator profesionali: canistre de 5 litri



VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale.
B. Aria de aplicare	Dezinfectant cu actiune rapida de dezinfectie prin pulverizare sau stergere a suprafetelor din unitati si institutii medicale, sali de operatii si sali de proceduri, unitati de terapie intensiva, laboratoare si diagnostic ambulante, cabinete stomatologice, industria farmaceutica si cosmetica.

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Fungicida	EN 13624:2013 Faza2/Etapa1 (conditii de curatenie 1.5g/l albumina bovina)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat	2 min
Levuricida	EN 13624:2013 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 15g/l albumina bovina + 15ml/l eritrocite din sange de oaie)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde
Bactericida si Fungicida	EN 13697:2015 Faza2/Etapa2 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde
Bactericida	EN 13727:2012+A2:2015 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 15g/l albumina bovina + 15ml/l eritrocite din sange de oaie)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33592 <i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	nediluat	30 secunde
Micobacteri cida	EN 14348:2005 Faza2/Etapa1 (condiții de murdărie 3,0 g/l albumină bovină + 3,0 ml SBE si condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	nediluat	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:2015 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Adenovirus tip 5 tulpina adenoid 75</i> (ATCC VR-5)	nediluat	30 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1:2015 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Norovirus murin</i> (Berlin 06/ 6/DE Izolat S99)	nediluat	15 secunde

AVIZ Nr. 5506BIO/02/12.24

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1: 2015 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Virus vaccinia modificat Ankara (MVA)</i>	nediluat	15 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1: 2015 Faza2/Etapa1 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Poliovirus tip 1</i>	nediluat	2 min
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+A1: 2015 Faza2/Etapa1 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Rotavirus uman tulpina Wa</i>	nediluat	15 secunde
Bactericida	EN 14561:2006 Faza2/Etapa2 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	nediluat	30 secunde
Fungicida	EN 14561:2006 Faza2/Etapa2 (conditii de murdarie 3.0g/l albumina bovina+3.0g/l eritrocite)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	nediluat	30 secunde
Micobacteri cida/ Tuberculoci da	EN 14563:2009 Faza2/Etapa2 (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină)	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	nediluat	30 secunde

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Prin pulverizare	Bactericid - concentrat	30 secunde
	Levuricid - concentrat	30 secunde
	Micobactericid - concentrat	30 secunde
	Virucid (BVDV, Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Rotavirus, Norovirus) - concentrat	15 secunde
	Virucid (Adenovirus)	30 secunde
	Virucid (poliovirus)	120 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Pericol!
Fraze de risc (H)	H225 - Lichid si vapori foarte inflamabili; H319 - Provoaca o iritare grava a ochilor;
Fraze de prudenta (P)	P102 - A nu se lasa la indemana copiilor, P210 - A se pastra departe de surse de caldura/ scantei/ flacari deschise sau suprafete incinse. Fumatul interzis; P233 - Păstrati recipientul închis etans; P305 + P351 + P338 - Contactul cu ochii: Clatiti cu atentie cu apa din timp de mai multe minute. Scoateti lentilele de contact daca este cazul si daca acest lucru se poate face cu usurinta. Continuati sa clatiti. P337+P313 – Daca iritarea ochilor persista: consultati medical. P403+P235 - A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. A se pastra la rece; P501 - Aruncati continutul/recipientul in conformitate cu reglementarile nationale/europene

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali.

XIII. RECOMANDARI/ RESTRICTII PRIVIND PROTECTIA SANATATII SI A FACTORILOR DE MEDIU

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacitati mai mici in vederea comercializarii. Dupa deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare intr-unul mic influenteaza calitatea produsului, existand si riscul unei potentiale contaminari.

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024. Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 03.03.2024 (3 ani de la data emiterii prezentului aviz).

Avizul conține - 4 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

